
EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Hersteller / *manufacturer*: custo med GmbH | Maria-Merian-Str. 6 | 85521 Ottobrunn, Germany
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000012632

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die
We hereby declare under our sole responsibility that the

Produkte / Products

Elektroden-Saugleitung 1,20 m / 1,45 m / 1,65 m

electrode suction tube 1,20 m / 1,45 m / 1,65 m

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI: 4050202suctionleadUS

Zweckbestimmung / Intended Purpose:

Schlauch-Kabel-System zur Weiterleitung des Herzpotentials und des Unterdrucks als Teil des Elektroden-Applikationssystems. /

Tube-cable system for transmission of heart potential and negative pressure as part of the electrode application system.

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, übereinstimmen.

to which this declaration relates are in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Die Produkte gehören zur Klasse I nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, gemäß Anhang VIII Regel 1.

The products are class I according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII rule 1.

Gemeinsame Spezifikationen / Common Specification:

- n.a.

Die Produkte erfüllen die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (inkl. Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863).

The products are in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (incl. delegated directive (EU) 2015/863).

Ort / City

Ottobrunn, 16.05.2024



Hans-Jörg Hoffmann

Geschäftsführer / Director

